



145/CNFV/DFV/DNFD
26 de octubre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea

De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
AUBAGIO® (TERIFLUNOMIDA): EVALUACIÓN DE RIESGO DE INFLAMACIÓN DEL
COLON (COLITIS)**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Aubagio®, teriflunomida, es un medicamento de venta bajo prescripción médica, autorizado en Canadá para tratar pacientes con esclerosis múltiple. Aubagio® ayuda a reducir el número de recurrencias que ocurren y enlentecer el agravamiento de los problemas físicos y otros síntomas debidos a la esclerosis múltiple.

Health Canada revisó el riesgo de inflamación del colon (colitis) con el uso de teriflunomida después de encontrar reportes de colitis (desde que es comercializado) como parte de la revisión de rutina de la información recibida del fabricante. Además, la seguridad del producto Arava® (leflunomida), un medicamento cercanamente relacionado, fue actualizada, para incluir una advertencia de colitis.

La revisión realizada por Health Canada de la información disponible concluyó que una relación entre el uso de Aubagio® y la colitis no puede ser confirmada en este momento. Sin embargo, Health Canada trabajará con el fabricante para actualizar la información de seguridad del producto para indicar que se han recibido reportes de colitis con el uso de Aubagio®.

El Ministerio de Salud de Canadá, Health Canada, revisó el potencial de riesgo de colitis con el uso de Aubagio® después del hallazgo de reportes (desde su comercialización) de colitis, como parte de la revisión de rutina de la información recibida del fabricante. Al momento de la revisión, Health Canada había recibido 3 reportes de colitis relacionada al uso de Aubagio. Después del análisis de estos reportes, Health Canada concluyó que dos de los reportes estaban posiblemente relacionados al uso de Aubagio®. No había suficiente información incluida en el tercer reporte para sustentar una posible relación. Nueve reportes adicionales de colitis (tres canadienses y seis internacionales), reportados a Health Canada por el fabricante canadiense de Aubagio® fueron evaluados también. Health Canada concluyó que los nueve reportes estaban posiblemente relacionados al uso de Aubagio®.

Una búsqueda en la literatura científica, encontró un reporte de colitis en un paciente que usa Aubagio®. Sin embargo, no había suficiente información en este reporte para evaluar la relación entre la colitis y el uso de Aubagio®. A la fecha, no hay una vía sugerida para explicar cómo Aubagio® podría causar la colitis.

Mientras en algunos reportes de colitis evaluados arriba se piensa que están posiblemente relacionados al uso de Aubagio, otros factores pueden haber contribuido a este riesgo. Estos factores incluyen la enfermedad que es tratada (esclerosis múltiple), el uso de otros medicamentos al mismo tiempo, u otros problemas de salud (como por ejemplo, enfermedad intestinal inflamatoria).

Conclusiones y Acciones

La revisión de Health Canada de la información disponible concluyó que una relación entre el uso de Aubagio® y la colitis no pudo ser confirmada en este momento. Sin embargo, Health Canada trabajará con el fabricante para actualizar la información de seguridad del producto para

indicar que se han recibido reportes de colitis con el uso de Aubagio®. Se continuará vigilando la información de los eventos adversos que envuelvan el uso de Aubagio®, para identificar los potenciales riesgos.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado un (1) producto con el principio activo teriflunomida. El mismo se detalla a continuación:

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	LABORATORIO
AUBAGIO® 14MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TERIFLUNOMIDA)	86906	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

Fuente: Base de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 26/10/2017]

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia a la fecha se ha reportado notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos que contienen como principio activo teriflunomida, pero no está relacionada al tema de esta nota de seguridad.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- A los Profesionales de la Salud, mantener en vigilancia a los pacientes que estén utilizando medicamentos que contienen teriflunomida por el riesgo de colitis y se les recuerda el tener presente los factores de riesgo.
- A los pacientes cualquier consulta sobre estos productos preguntar a su médico.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a otros profesionales de la salud. Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- Health Canada/ Drug and Health Products / MedEffect Canada/ Safety Reviews: Summary Safety Review –Aubagio (teriflunomide) – Assessing the Potential Risk of Inflammation of the colon (colitis). June 28, 2017
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional DE Farmacia y Drogas [consultada 26/10/2017]
- Base de Datos de Notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [consultada 26/10/2017]

AC

-----última línea-----

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa